

[文章编号] 1000-1182(2014)06-0584-04

口腔黏膜病问卷中文版的信度和效度评价

王琳¹ 杨小竺^{2,3} 陈方淳^{2,4}1.重庆大学医院口腔科, 重庆 400045; 2.重庆市口腔疾病与生物医学研究中心;
3.重庆医科大学附属口腔医院种植科; 4.口腔黏膜科, 重庆 401147

[摘要] 目的 评价口腔黏膜病问卷 (COMDQ) 中文版的信度和效度。方法 对COMDQ进行初译、回译、质量评价、文化调适和预评估, 形成COMDQ中文版。该量表包括26个条目, 涉及4个维度: 疼痛和功能限制、药物治疗相关、社交及情感功能、对患者的支持。进而将其应用于口腔黏膜病患者, 最终对调查结果进行统计学分析, 考评量表的信度和效度。结果 共回收有效问卷130份。量表总的克朗巴赫 α 系数为0.914, Guttman分半信度系数为0.809, 表格之间相关性 r 为0.697。经过验证性因子分析, 提取4个因子, 累积贡献率达67.62%, 显示量表存在预想的连带关系和逻辑关系。结论 COMDQ中文版通过严格的性能测试, 具有良好的信度和效度, 可在国内口腔黏膜病患者中推广应用。

[关键词] 口腔黏膜病问卷; 信度; 效度

[中图分类号] R 781.5 **[文献标志码]** A **[doi]** 10.7518/hxkq.2014.06.013

Reliability and validity of the simplified Chinese version of the chronic oral mucosal disease questionnaire Wang Lin¹, Yang Xiaozhu^{2,3}, Chen Fangchun^{2,4}. (1. Dept. of Stomatology, Chongqing University Hospital, Chongqing 400045, China; 2. Chongqing Research Center for Oral Diseases and Biomedical Science, Chongqing 401147, China; 3. Dept. of Implant Dentistry, The Affiliated Hospital of Stomatology, Chongqing Medical University, Chongqing 401147, China; 4. Dept. of Oral Medicine, The Affiliated Hospital of Stomatology, Chongqing Medical University, Chongqing 401147, China)

[Abstract] **Objective** This study aims to evaluate the reliability and validity of the Chinese version of the chronic oral mucosal disease questionnaire (COMDQ). **Methods** Using translation, back-translation, quality evaluation, cross-cultural adaptation, and pre-assessment, a Chinese version of the COMDQ was drafted. A 26-item instrument which comprised of four domains: pain and functional limitation, medications and side effects, social and emotional aspects, and patient support was designed and tested. This questionnaire was given to patients who visited our clinic. After the patients accomplished the questionnaires, we analyzed the collected data to evaluate the reliability and validity of the scale. **Results** A total of 130 patients were enrolled in our study. All the COMDQ questionnaires were completely filled out. The Chinese version of the COMDQ showed the following psychometric properties: Cronbach's alpha of 0.914, split-half reliability of 0.809, and correlation of 0.697. Factor analysis of construct validity demonstrated that the 26 items were classified into four domains, and the cumulative proportion was 67.62%. Thus, the scale had certain logical relation between the items in the same domains. **Conclusion** The Chinese version of the COMDQ demonstrate good reliability and validity by rigorous psychometric properties. It can be widely used to test the oral health-related quality of life of patients with oral mucosal diseases.

[Key words] chronic oral mucosal diseases questionnaire; reliability; validity

口腔黏膜病 (oral mucosal diseases) 是指发生在口腔黏膜及软组织的类型各异、种类众多的疾病总称。口腔黏膜病不仅给患者带来生理的伤害, 还

会对其心理和社会功能等产生多方面的影响^[1]。目前, 国外已广泛开展了口腔健康相关生存质量 (oral health-related quality of life, OHRQoL) 测评工具的研究, 其中口腔健康影响程度量表 (oral health impact profile, OHIP) 是目前在口腔健康相关生存质量领域应用较为广泛的一个量表^[2-3]。这些测评工具可以综合评估口腔疾病对患者及其家庭造成的影响,

[收稿日期] 2014-02-22; **[修回日期]** 2014-08-25

[作者简介] 王琳, 主治医师, 硕士, E-mail: wanglinhx@sina.com

[通讯作者] 杨小竺, 主治医师, 硕士, E-mail: yangxiaozhu6196@sina.com

进而为临床实践等提供方针政策。然而长期以来却没有专门的测评工具针对口腔黏膜病患者。最近学者Riordain等^[4]提出的口腔黏膜病问卷(chronic oral mucosal diseases questionnaire, COMDQ)打破了这一僵局,它是目前唯一综合评价口腔黏膜病对患者生存质量影响的量表,经过在英语人群中的应用,证实该量表具有良好的信度和效度,可靠性和实用性^[5-6]。COMDQ能全面评估口腔黏膜病对患者及家人生理、心理及家庭经济的影响。本文拟对翻译的COMDQ量表中文版的信度和效度进行测评,旨在为COMDQ量表在我国应用及研究提供理论依据。

1 材料和方法

1.1 研究方法

1.1.1 量表的翻译 根据国际生命质量评价项目的标准程序和借鉴国内学者的经验^[3,7]进行翻译,共包括5个步骤,具体如下。1)初译:由4名熟练掌握英语和汉语的口腔专业研究生将量表分别独立翻译,讨论后形成初稿。2)回译:由3名对原量表不知情的医学英语专业教师将翻译初稿独立回译成英文,再通过讨论比较、修改原量表与翻译初稿之间的差异,形成量表的中文版I。3)质量评价:通过2名口腔医学专家和1名医学英语专业教授评价译文的质量,主要包括译文的准确性、清晰性和通俗性三方面,按照专家的修改意见形成量表的中文版II。4)文化调适:由本课题组考察初稿的概念等价性和语义等价性,在中文版II的基础上进一步修改形成中文版III。5)预评估:使用中文版III对20名例患者进行预评估,完成后逐条分析结果,对一些不易理解的词语在不改变词义的前提下进行适当的口语化修改,确定最终的中文版COMDQ量表。

1.1.2 量表的计分方法 量表共包括26个条目,分为4个主要部分。第一部分指的是疼痛和功能限制,包括9个条目;第二部分与药物治疗相关,包括6个条目;第三部分涉及社交及情感功能,包括7个条目;最后一部分是对患者的支持,包括4个条目。要求患者对每个条目进行评分,相应的选项代表感受发生的频率,分别是一点也不、很轻微、中等程度、较严重、非常严重。患者在某一方面的评分越高,表明患者的口腔问题对自身造成的影响越大。

1.2 研究对象及量表的考评方法

使用COMDQ量表中文版对到重庆医科大学附属口腔医院口腔黏膜科就诊的口腔黏膜病患者进行问卷调查(排除各类口腔黏膜急性病患者),若

有疑问可随时向研究人员咨询。

1.3 统计学方法

采用SPSS 20.0统计软件对各研究对象的评分情况进行数据分析,评价量表的信度和效度。数据缺失用以下处理:若一份量表中1个条目未打分,则按数据缺失处理;若一份量表中2个及以上的条目未打分,则按无效量表剔除。条目缺失的数据用其他完整量表该条目的均数来代替^[3]。

2 结果

2.1 研究对象的基本特征

本次共发放量表130份,回收有效问卷130份。调查对象年龄为36~55岁,平均年龄为(43.92±0.76)岁。调查对象中女性占大多数,为102人。

2.2 量表总得分及各条目的得分情况

所有研究对象量表各维度得分及总得分的分布见表1。

表1 COMDQ量表中文版的信度分析

Tab 1 The reliability of the Chinese version of the COMDQ

维度	条目数	得分		克隆巴赫 α 系数
		均数	标准差	
疼痛和功能限制	9	11.792	7.682	0.890
药物治疗相关	6	8.339	5.397	0.810
社交及情感功能	7	11.310	8.685	0.963
对患者的支持	4	9.264	3.411	0.569
总计	26	40.308	18.432	0.914

2.3 量表的信度

2.3.1 克隆巴赫 α 系数 经内部一致性信度分析,本调查表4个因子对应的分量表克隆巴赫 α 系数分别为0.890、0.810、0.963、0.569,而总量表的克隆巴赫 α 系数为0.914,总量表的克隆巴赫 α 系数在0.90以上(表1)。

2.3.2 分半信度 经Spearman-Brown检验, Guttman分半信度系数为0.809,表格之间相关性 r 为0.697, Spearman-Brown系数为0.820。

2.4 量表的效度

2.4.1 内容效度 经过专家对量表的逻辑分析,认定量表覆盖了应测领域的各个方面并且测验条目的构成比例恰当。因此,逻辑上判断该量表的条目具有内容效度。

2.4.2 结构效度 对所有研究对象进行评估,其适当性检验结果(Kaiser-Meyer-Olkin, KMO)统计量为0.874, Bartlett球形检验 $P=0.000$,表明条目间有公共因子存在,适合进行因子分析。经验证性因子分析,提出4个公因子,累积贡献率为67.62%,其中

量表4个公因子中各条目的因子负荷见表2。第1因子（包含条目11~22、26）反映口腔疾病引起患者独立能力减弱（包括心理、工作、社交等）；第2因子（包含条目1~6、10）反映口腔黏膜疾病本身引起的疼痛及影响；第3因子（包含问题7~9）反映口腔疾病所引起的日常口腔护理的不适等；第4因子（包含问题23~25）反映家人及朋友对自己疾病的支持等。说明提取的4个因子可以较全面反映指标的信息，各公因子所包含的条目存在预想的连带关系和逻辑关系，证实该量表具有较好的结构效度。

表 2 COMDQ量表中中文版的因子分析

Tab 2 Factor analysis of the Chinese version of the COMDQ

条目	因子1	因子2	因子3	因子4
18	0.888	-	-	-
17	0.877	-	-	-
19	0.874	-	-	-
16	0.868	-	-	-
21	0.850	-	-	-
20	0.848	-	-	-
15	0.769	-	-	-
22	0.749	-	-	-
13	0.746	-	-	-
14	0.592	-	-	-
12	0.550	-	-	-
26	0.487	-	-	-
11	0.476	-	-	-
2	-	0.825	-	-
4	-	0.808	-	-
3	-	0.792	-	-
1	-	0.752	-	-
5	-	0.678	-	-
6	-	0.658	-	-
10	-	0.354	-	-
9	-	-	0.785	-
8	-	-	0.740	-
7	-	-	0.735	-
25	-	-	-	0.910
24	-	-	-	0.874
23	-	-	-	0.858

3 讨论

近年国内有大量的学者进行有关生存质量的临床或流行病学研究，将量表进行跨文化的研制必须严格遵循国际生存质量评价项目提出的标准程序，而且需要与临床流行病学、统计学等专业人员的通力合作才能完成。本研究在相关专业人员的支持下，严格按照初译、回译、质量评价、文化调适、预评

估等一系列的规范化程序，研制出COMDQ量表中文版，通过严格的性能测试，其各项性能表现良好。

3.1 量表的调适与修订

COMDQ量表包括26个条目，涉及对患者生理、心理和社交等方面的综合影响，有些语句若直译则不符合中文的习惯，造成理解上的困难。本课题组在充分尊重原来量表的基础上，考虑到我国国情及调查对象的文化水平，对个别条目进行了修订。例如，将“*How isolated do you feel as a result of this oral condition?*”直译为中文较难理解，因此本文译为“因为口腔疾病感觉孤立无援的程度”更为通俗易懂。

3.2 量表总得分情况

量表的得分越高表明患者的口腔问题对患者身体、心理及社交各方面造成的影响越大。由表1可见，有较多患者的口腔问题对自身的身体、心理及社交各方面造成了比较大的负面影响。

3.3 信度测试

信度表示所测试结果的可靠程度或可重复的程度，反映量表测量的可靠性、稳定性和一致性。信度评价指标主要包括克朗巴赫 α 系数、Guttman分半信度等。在临床研究中，信度系数一般要求在0.70以上。克朗巴赫 α 系数是评价量表内部结构一致性的经典指标，该系数 >0.8 ，表明条目间内在一致性较好，结果较为可靠；Guttman分半信度是通过计算奇数条目与偶数条目评分结果间的相关性，以检验量表的跨条目一致性。本研究中总量表的克朗巴赫 α 系数为0.914，稍低于英语版的克朗巴赫 α 系数（0.929）^[4]，Guttman分半信度系数为0.809，相关性 r 为0.697。上述结果证实COMDQ中文版有较高的信度。

3.4 效度测试

效度指测定工具所测试的结果是否符合被测者生存质量的真实程度，反映量表的准确性、有效性，包括内容效度和结构效度等。

内容效度一般根据专家的专业知识和经验对量表中条目进行综合评价。该量表在经过专家的分析后，认定量表覆盖了应测领域的各个方面并且测验条目的构成比例恰当。因此，逻辑上判断该量表具有较好的内容效度。

结构效度是衡量研究者所构想的量表结构与测定结果间吻合的程度，是量表最重要的特征之一。一般采用因子分析法把量表中有高度关联性的观测变量组成少数几个综合变量（即公因子）来反映原来变量的信息^[8]。量表具有良好的结构效度要求公因子与设计时假设量表的结构基本一致，每个条目

都应在其中的1个公因子上的负荷值>0.4且公因子的累计贡献率>40%。本研究从26个条目中提取出了4个公因子,累积贡献率为67.62%,远大于40%。提取的4个公因子可以较全面的反应量表的信息,量表存在预想的连带关系和逻辑关系,因此可认为量表具有较好的结构效度。

综上所述,COMDQ中文版具有良好的信度和效度,可进一步在国内口腔黏膜病患者中研究和推广应用。然而,美中不足的是现阶段没有统一的“金标准”,在效度分析中无法分析标准效度;因此,量表仍然需要在大规模研究中进一步验证和完善。

[参考文献]

- [1] Riordain RN, McCreary C. The use of quality of life measures in oral medicine: a review of the literature[J]. Oral Dis, 2010, 16(5):419-430.
- [2] Wong MC, Lo EC, McMillan AS. Validation of a Chinese version of the Oral Health Impact Profile (OHIP)[J]. Community Dent Oral Epidemiol, 2002, 30(6):423-430.
- [3] 辛蔚妮, 凌均荣. 口腔健康影响程度量表的验证研究[J]. 中华口腔医学杂志, 2006, 41(4):242-245.
- [4] Riordain RN, McCreary C. Validity and reliability of a newly developed quality of life questionnaire for patients with chronic oral mucosal diseases[J]. J Oral Pathol Med, 2011, 40(8):604-609.
- [5] Ni Riordain R, Meaney S, McCreary C. A patient-centered approach to developing a quality-of-life questionnaire for chronic oral mucosal diseases[J]. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod, 2011, 111(5):578-586, 586.e1-2.
- [6] Ni Riordain R, McCreary C. Further reliability and responsiveness of the Chronic Oral Mucosal Diseases Questionnaire [J]. Oral Dis, 2012, 18(1):60-66.
- [7] Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines[J]. J Clin Epidemiol, 1993, 46(12):1417-1432.
- [8] Brennan DS, Spencer AJ. Dimensions of oral health related quality of life measured by EQ-5D+ and OHIP-14[J]. Health Qual Life Outcomes, 2004, 2:35.

(本文编辑 杜冰)

《口腔颌面外科杂志》2015年征订启事

《口腔颌面外科杂志》(CN 31-1671/R, ISSN 1005-4979)创办于1991年,由中华人民共和国教育部主管,同济大学主办,是我国口腔颌面外科领域最早的一本专业性学术期刊。本刊坚持理论与实际相结合,设有专家论坛、基础研究、临床研究、临床总结、口腔种植学研究、口腔医学教育、综述、病例报道等栏目,并已开通网络在线投稿平台<http://www.kqhmwkzz.com>,欢迎国内外学者踊跃投稿。《口腔颌面外科杂志》现为中国科技论文统计源期刊,已被中国学术期刊综合评价数据库、中国核心期刊(遴选)数据库、中国期刊全文数据库、中文科技期刊数据库、美国《化学文摘》(CA)、美国《乌利希国际期刊指南》等收录。

《口腔颌面外科杂志》可通过全国邮局征订,邮发代号4-532,双月刊,每期定价12元,72元/年。错过邮局征订时间的读者,也可通过编辑部代办邮购,免收平邮邮费。

地址:上海市延长中路399号,邮编:200072。网址:<http://www.kqhmwkzz.com>(可在线投稿、审稿)。电话:021-66527963(可传真),E-mail:omsj399@163.com。

《口腔颌面外科杂志》编辑部